＊＊2018年3月改訂（第7版）
＊2017年10月改訂（第6版）（新記載要領に基づく改訂）

届出番号:13B1X000880KS791

機械器具(25) 医療用鏡
一般医療機器　内視鏡用周辺機器コントローラ　70160000
特定保守管理医療機器

SCB コントロールNEOシステム

【形状･構造及び原理等】

1. 制御コンピューター

・DVD スロット有タイプ　・DVD スロット無タイプ




2. 液晶タッチスクリーンモニター

・掛けタイプ　・置きタイプ



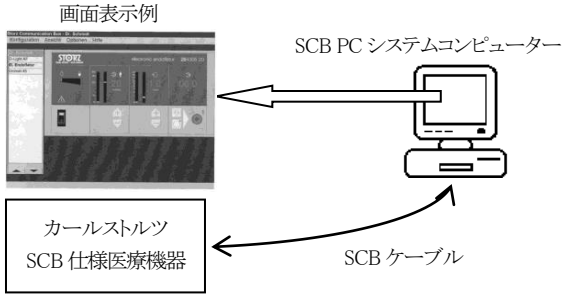

＜各部の名称及び機能＞

番号	名　　称	機 能 及 び 動 作
1	制御コンピューター	SCB制御ソフトがインストールされているパソコン。
2	液晶タッチスクリーンモニター	SCB制御ソフトが起動すると、本画面上に操作パネルが表示される。表示を指先で触れることによって、種々の操作を行うことができる。

＜電気的定格＞
定格電圧: 100VAC
周 波 数: 50／60Hz
電源入力: 4A

＜作動･動作原理＞

1. SCBシステムの概要
SCBシステム(KARL STORZ Communication Bus System)とは、カールストルツ製の医療用機器と専用のコンピューターとを専用のSCBケーブルで接続し、各機器の動作の制御をPC側で集中操作できるシステムである。
2. SCB接続端子
カールストルツ製品のうち、SCB仕様の医療機器については、装置裏面にSCB端子が付いており、SCBシステムと接続することが可能な設計となっている。
3. 接続
SCBシステムにシリアル接続された当該装置のパラメーター(操作モード等の変更)を、PCの画面(タッチパネル)上で設定変更を行うことができる。つまり、使用者が装置の設置場所へ移動することなく、PC1台でパラメーター設定の管理ができる外部操作システムである。



＜仕様等＞
CPU: Intel® CoreTM 2DuoT7400/FSB667 同等以上
RAM: 2GB 同等以上
外部記憶: 500GB 同等以上

【使用目的又は効果】

本品は、制御コンピューター及びタッチスクリーンモニターからなり、RS232通信ポートを装備している。カールストルツ社製SCB接続ケーブルにより、SCB仕様の医用電気機器の集中的なコントロールを可能にする。

【使用方法等】

※接続する医療機器の種類によって使用方法が異なるので、必ず当該機器の添付文書及び取扱説明書の内容を参照のこと。

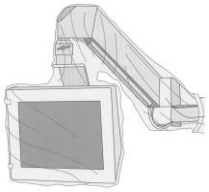
1. 使用の前に、別売りのタッチスクリーンカバーを装着する。使用方法は当該製品に表示のラベルを参照のこと。
2. 本装置と制御対象機器とを、SCB専用ケーブルでシリアル接続する。
3. 本装置及び制御対象機器の電源を投入する。
4. SCB管理ソフトが起動する。
5. 画面のメニューバーを操作し制御対象機器装置のステータスを表示させる。
6. 制御対象機器の前面パネルの画像がPC画面に表示される。



7. タッチパネルを触ることで、対象装置のパラメーターを操作する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞ ＊

1. 本品は滅菌することができないため、別売りの滅菌カバーを使用し、無菌状態下で使用すること。



タッチスクリーン用カバー

【使用上の注意】＊

＜重要な基本的注意＞

1. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
   (1) スイッチ及びディスプレー等の動作状況の点検を行い、機器が正確に作動することを確認する。
   (2) 機器にグリースや油等を使用しないこと。
2. 機器の使用中は、機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。
3. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
   (1) 定められた手順により、操作スイッチを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
   (2) コード類を取り外す際は、コードを持って引き抜くなど無理な力を かけないこと。
   (3) 清掃は、電源プラグを取り外して、機器表面を洗浄剤を用いて拭く。その際に、機器内に液体が入らないように注意して行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜その他の注意＞
1. 機器を設置するときは、次の事項に注意すること。
   ⑴ 水のかからない場所に設置すること。
   ⑵ 気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、或いは塩分やイオウ分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に設置すること。
   ⑶ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの安定状態に注意すること。
   ⑷ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

【保管方法及び有効期間等】＊
1. 保管条件 :-10℃～60℃（但し、結露しないこと）
2. 水、ほこり、塩分などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃など安全状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】＊
◆使用者による保守点検事項
1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。（特に可動部分については入念に確認すること。）
3. 器具は使用後速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。［付着物は修復不能な損傷の原因になる］

◆業者による保守点検事項
1. 定期的に当社の保守点検を受けること。
2. 故障したときは、勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は当社に任せること。
3. 修理・保守に関するご相談は担当営業者若しくは下記にご連絡ください。
   エム・シー・メディカル株式会社 物流センター
   TEL:03-5665-7082
   FAX:03-5665-7083

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】＊,＊＊

MCMEDICAL
エムシーメディカル株式会社

製造販売業者: エム・シー・メディカル株式会社
電話:03-5715-2800（代表）
製 造 業 者 : カールストルツ社（KARL STORZ SE & Co. KG）
国名:ドイツ

添KS791－7